*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 162° - Numero 227**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Mercoledì, 22 settembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

# SOMMARIO

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 luglio 2021.

**Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Bari a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

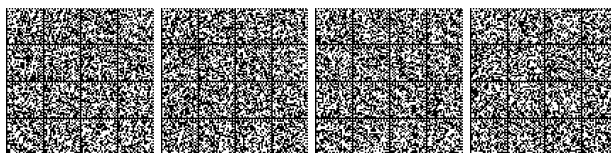
Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/7862/DGP-PBD dell'8 giugno 2017 e n. 11847 del 3 agosto 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della provincia di Bari (BA):

prot. n. 2015/16981del 4 agosto 2015, prot. n. 2015/16988 del 4 agosto 2015, rettifcato con provvedimenti prot. n. 2016/23105 del 14 dicembre 2016 e prot. n. 2019/19497 del 29 ottobre 2019, prot. n. 2015/17003 del 4 agosto 2015, prot. n. 2015/17052 del 4 agosto 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/19506 del 29 ottobre 2019, prot. n. 2015/17059 del 4 agosto 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/19510 del 29 ottobre 2019, prot. n. 2015/16964 del 4 agosto 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/19517 del 29 ottobre 2019, prot. n. 2015/16977 del 4 agosto 2015 e prot. n. 2015/16995 del 4 agosto 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/19523 del 29 ottobre 2019, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Bari, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «area adibita a parcheggio del Mercato ortofrutticolo di via Caracciolo», «terreno IV tratto ferroviario secondo comprensorio da B. Regina al viale Maratona», «cabina elettrica di trasformazione via Re David», «suolo occupato da edicola, aiuole e viabilità, via G. Salvemini», «Pineta San Francesco», «*Ex* Batteria Filosofo tra Lungomare Perotti e viale Imp. Traiano», «area demaniale marittima Lungomare Perotti» e «terreno residuato da espropriazione Carbonara, a km 4 circa dall'abitato»;

Visto l'art. 2 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata, nonché l'art. 3 dei provvedimenti prot. n. 2015/16981 del 4 agosto 2015, prot. n. 2015/17003 del 4 agosto 2015 e prot. n. 2015/16995 del 4 agosto 2015, come modificati dai relativi provvedimenti di rettifica, e l'art. 5 dei provvedimenti prot. n. 2015/16988 del 4 agosto 2015, prot. n. 2015/17052 del 4 agosto 2015, prot. n. 2015/17059 del 4 agosto 2015 e prot. n. 2015/16964 del 4 agosto 2015, come modificati dai relativi provvedimenti di rettifica, in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 8471 del 4 maggio 2021;

Decreta:

Art. 1.

*Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Bari*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Bari (BA) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «area adibita a parcheggio del Mercato ortofrutticolo di via Caracciolo», «terreno IV tratto ferroviario secondo comprensorio da B. Regina al viale Maratona», «cabina elettrica di trasformazione, via Re David», «suolo occupato da edicola, aiuole e viabilità via G. Salvemini», «Pineta San Francesco», «*Ex* Batteria Filosofo tra Lungomare Perotti e viale Imp. Traiano», «area demaniale marittima Lungomare Perotti» e «terreno residuato da espropriazione Carbonara, a km 4 circa dall'abitato», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata, rispettivamente, prot. n. 2015/16981 del 4 agosto 2015, prot. n. 2015/16988 del 4 agosto 2015, rettificato con provvedimenti prot. n. 2016/23105 del 14 dicembre 2016 e prot. n. 2019/19497 del 29 ottobre 2019, prot. n. 2015/17003 del 4 agosto 2015, prot. n. 2015/17052 del 4 agosto 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/19506 del 29 ottobre 2019, prot. n. 2015/17059 del 4 agosto 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/19510 del 29 ottobre 2019, prot. n. 2015/16964 del 4 agosto 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/19517 del 29 ottobre 2019, prot. n. 2015/16977 del 4 agosto 2015 e prot. n. 2015/16995 del 4 agosto 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/19523 del 29 ottobre 2019, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 22.178,52 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Bari.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 142.185,58, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 22.178,52.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Bari della Provincia di Bari.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2021

*Il Ministro:* FRANCO

*Registrato alla Corte dei conti il 24 agosto 2021*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1241*

**21A05494**

---

DECRETO 30 luglio 2021.

**Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Lucca a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2014.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7, dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisi-

scono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1, e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 28951 del 12 novembre 2014, n. 4972 del 31 marzo 2016, n. 20306/DGP-PBD del 13 novembre 2019 e n. 6776 del 9 aprile 2021;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria riguardanti il trasferimento di immobili statali ai comuni della Provincia di Lucca (LU):

prot. n. 2014/1185 e prot. n. 2014/1186 del 4 agosto 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Camaiore, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «*Ex* Casa del fascio di Vado» ed «Eredità Tango Oronzo Fabbricato per civile abitazione in Lido di Camaiore»;

prot. n. 2014/l557 del 22 settembre 2014 (con nota di precisazione prot. 2760/RI del 24 novembre 2015) rettificato con provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2019/1305 del 20 giugno 2019, prot. n. 2014/1555, prot. n. 2014/1554, prot. n. 2014/1549, prot. n. 2014/1553, prot. n. 2014/1552, rettificato con provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2019/1303 del 20 giugno 2019, prot. n. 2014/1551, prot. n. 2014/1546, prot. n. 2014/1545, prot. n. 2014/1544, prot. n. 2014/1547 e prot. n. 2014/1548 del 22 settembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Viareggio, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «tratto dell'*ex* alveo del fosso «Le sedici» loc. Bozze e S. Rocchino», «Due alloggi immobile *ex* Ufficio Genio civile OOMM Genova ed *ex* magazzini idraulico darsena Lungo Canale Est», «Passeggiata lungomare viale della Repubblica (Marco Polo Fossa dell'Abate)», «Raccordo ferroviario dell'*ex* Balipedio via Fontanella - Pecchi», «Terreno patrimoniale in località Varignano - di fronte alla zona portuale, n. 3», «Zona portuale interna, n. 3, Viareggio - Varignano», «Terreno al Forcone (Varignano) interno a via Paladini , zona portuale, n. 6», «Officina meccanica cantieri navali Bertolucci», «Officina meccanica cantieri navali Benedetti», «Officina meccanica cantieri navali SASIT», «Immobile destinato alla cantieristica» e «Piena proprietà di immobile destinato alla cantieristica edificato sul lotto «L»;

Visti gli artt. 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 11869 del 24 giugno 2021;

Decreta:

Art. 1.

*Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Camaiore*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Camaiore (LU) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «*Ex* Casa del fascio di Vado» ed «Eredità Tango Oronzo Fabbricato per civile abitazione in Lido di Camaiore», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/1185 e prot. n. 2014/1186 del 4 agosto 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 5.584,08 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

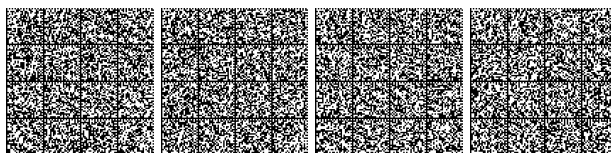
3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Camaiore.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 41.368,73, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 5.584,08.

Art. 2.

*Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Viareggio*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Viareggio (LU) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «tratto dell'*ex* alveo del fosso «Le sedici» loc. Bozze e S. Rocchino», «Due alloggi immobile *ex* ufficio Genio civile OOMM Genova ed *ex*

magazzini idraulico darsena Lungo Canale Est», «Passeggiata lungomare viale della Repubblica (Marco Polo Fossa dell'Abate)», «Raccordo ferroviario dell'*ex* Balipedio V. Fontanella - Pecchi», «Terreno patrimoniale in località Varignano - di fronte alla zona portuale, n. 3», «Zona portuale interna, n. 3, Viareggio, Varignano», «Terreno al Forcone (Varignano) interno a via Paladini, zona portuale, n. 6», «Officina meccanica cantieri navali Bertolucci», «Officina meccanica cantieri navali Benedetti», «Officina meccanica cantieri navali SASIT», «Immobile destinato alla cantieristica» e «Piena proprietà di immobile destinato alla cantieristica edificato sul lotto «L», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/l557 del 22 settembre 2014 (con nota di precisazione prot. 2760/RI del 24 novembre 2015) rettificato con provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2019/1305 del 20 giugno 2019, prot. n. 2014/1555, prot. n. 2014/1554, prot. n. 2014/1549, prot. n. 2014/1553 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/1552 del 22 settembre 2014, rettificato con provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2019/1303 del 20 giugno 2019, prot. n. 2014/1551, prot. n. 2014/1546, prot. n. 2014/1545, prot. n. 2014/1544, prot. n. 2014/1547 e prot. n. 2014/1548 del 22 settembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 215.702,75 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Viareggio.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.569.237,51, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 215.702,75.

Art. 3.

*Disposizioni finali*

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Camaiore e di Viareggio della Provincia di Lucca.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2021

*Il Ministro:* FRANCO

*Registrato alla Corte dei conti il 30 agosto 2021*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1247*

**21A05495**

---

DECRETO 30 luglio 2021.

**Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Pistoia a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2014.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza del-

la riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 21939 del 9 dicembre 2015, n. 4972 del 31 marzo 2016 e n. 20306/DGP-PBD del 13 novembre 2019;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/2132, prot. n. 2014/2130, prot. n. 2014/2129, prot. n. 2014/2128, prot. n. 2014/2133, prot. n. 2014/2135 e prot. n. 2014/2127 del 3 dicembre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 2014/2209 del 10 dicembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Pistoia, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Case per senza tetto Piteccio», «Cabina gas e strade residue della cessione delle case per lavoratori agricoli dipendenti via Salvatore Carnevali località Sei Arcole, Pistoia (PTB0188)», «*Ex* campo di volo Ciliegiole (PTB0102)», «*Ex* campo di volo Ciliegiole (PTB0102)», «*Ex* deposito carburanti di Pontelungo (PTB0004)», «Terreno lavatoio pubblico Ponte di Gello (PTB0137)» e «Scuola materna non statale - quota del 40% di proprietà dello Stato attualmente utilizzata dal Centro diurno per disabili «Casa di Alice (PTB0204)»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 6776 del 9 aprile 2021;

Decreta:

Art. 1.

*Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Pistoia*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Pistoia (PT) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Case per senza tetto Piteccio», «Cabina gas e strade residue della cessione delle case per lavoratori agricoli dipendenti via Salvatore Carnevali località Sei Arcole, Pistoia (PTB0188)», «*Ex* campo di volo Ciliegiole (PTB0102)», «*Ex* campo di volo Ciliegiole (PTB0102)», «*Ex* deposito carburanti di Pontelungo (PTB0004)», «Terreno lavatoio pubblico Ponte di Gello (PTB0137)» e «Scuola materna non statale - quota del 40% di proprietà dello Stato attualmente utilizzata dal Centro diurno per disabili «Casa di Alice» (PTB0204)», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria, rispettivamente, prot. n. 2014/2132, prot. n. 2014/2130, prot. n. 2014/2129, prot. n. 2014/2128, prot. n. 2014/2133, prot. n. 2014/2135 e prot. n. 2014/2127 del 3 dicembre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 2014/2209 del 10 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 12.586,87 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Pistoia.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 89.087,07, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 12.586,87.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Pistoia.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

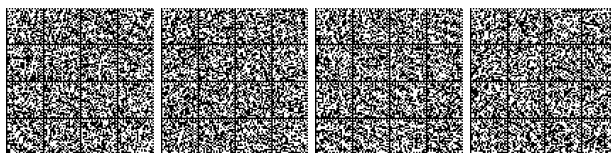
3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2021

*Il Ministro:* FRANCO

*Registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2021*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1279*

**21A05496**

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 agosto 2021.

**Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Sorgente dell'Amore», in Grimaldi.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto dirigenziale 20 febbraio 2013, n. 4098, con il quale è stata sospesa la validità del decreto riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Sorgente dell'Amore» in Comune di Grimaldi (CS) in quanto la società titolare non aveva trasmesso entro i termini la documentazione prevista dall'art. 7 del decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Considerata la nota del 22 maggio 2021, con la quale la società titolare della concessione mineraria dove sgorga l'acqua minerale sopra nominata ha richiesto il ripristino del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Sorgente dell'Amore» ed ha prodotto a tal fine le certificazioni analitiche relative alle analisi chimiche e microbiologiche effettuate sui campioni prelevati alla sorgente in data 26 aprile 2021;

Visto il parere favorevole della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 13 luglio 2021;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, è ripristinata la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Sorgente dell'Amore» in Comune di Grimaldi (CS).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 18 agosto 2021

*Il direttore generale:* REZZA

**21A05541**

DECRETO 18 agosto 2021.

**Indicazioni per le etichette dell'acqua minerale naturale «Colle Cesarano», in Tivoli.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda in data 21 giugno 2021, integrata con nota 5 luglio 2021, con la quale la società Centro clinico Colle Cesarano S.r.l. con sede legale in Roma, via Portuense n. 746, ha chiesto di poter riportare sulle etichette dell'acqua minerale naturale denominata «Colle Cesarano», che sgorga nell'ambito della omonima concessione mineraria, sita in territorio del Comune di Tivoli (Roma), le indicazioni concernenti gli effetti diuretici;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale Salute – Attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto dirigenziale 15 luglio 2019, n. 4313, di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Colle Cesarano»;

Visto il parere della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 13 luglio 2021;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

Sulle etichette dell'acqua minerale naturale «Colle Cesarano» in Comune di Tivoli (RM), ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, può essere riportata la seguente dicitura «può avere effetti diuretici».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmessa alla ditta richiedente ed ai competenti organi regionali.

Roma, 18 agosto 2021

*Il direttore generale:* REZZA

**21A05542**

ORDINANZA 20 settembre 2021.

**Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in occasione degli eventi internazionali SEAFUTURE e Popoli Fratelli - Terra Futura.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visti l'art. 3 del citato decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, che disciplina l'impiego delle certificazioni verdi COVID-19 e il successivo art. 12, comma 2, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 122, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza da COVID-19 in ambito scolastico, della formazione superiore e socio sanitario-assistenziale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52, e, in particolare, l'Allegato 20;

Visto, altresì, l'art. 49, comma 3, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, il quale prevede che «sono fatte salve le limitazioni disposte per specifiche aree del territorio nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge n. 33 del 2020, nonché le limitazioni disposte in relazione alla provenienza da specifici Stati e territori ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 33 del 2020»;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 29 aprile 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 aprile 2021, n. 102;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 6 maggio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 7 maggio 2021, n. 108;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 28 agosto 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 agosto 2021, n. 207;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Vista la nota prot. n. 43842 del 14 settembre 2021, con la quale il Ministero della difesa ha richiesto, in vista dell'evento internazionale *Seafuture*, in programma a La Spezia nel periodo dal 28 settembre al 2 ottobre 2021, di voler considerare la possibilità di concedere una speciale deroga alle misure di isolamento fiduciario, per le delegazioni in visita in Italia dall'India, dal Bangladesh e dallo Sri Lanka in occasione del predetto evento e delle specifiche attività collaterali programmate, anche in considerazione del documento recante «Modelli organizzativi per garantire alti livelli di sicurezza in occasione di manifestazioni pubbliche Rif. *Sea Future* 2021 - *See Innovation*»;

Vista la nota *mail* del 15 settembre 2021, con la quale il Consigliere spirituale della Comunità di Sant'Egidio ha rappresentato che, nelle giornate del 6 e del 7 ottobre 2021 si terrà, a Roma, l'Incontro internazionale di preghiera per la Pace «Popoli Fratelli - Terra Futura», che vedrà, tra gli altri, la partecipazione di delegati provenienti dall'India;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto necessario e urgente, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, prevedere, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, e in considerazione della rilevanza internazionale dei predetti eventi, nuove disposizioni volte a consentire in sicurezza l'ingresso e il soggiorno nel territorio nazionale ai relativi partecipanti;

Sentito il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Ai componenti delle delegazioni ufficiali invitate agli eventi internazionali «*Seafuture*» e «Popoli Fratelli - Terra Futura», in programma, rispettivamente, a La Spezia dal 28 settembre 2021 al 2 ottobre 2021, e a Roma dal 6 al 7 ottobre 2021, che, nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato in India, Bangladesh e Sri Lanka, sono consentiti, per il tempo strettamente necessario alla partecipazione agli eventi stessi e alle attività a essi connesse, l'ingresso e il soggiorno nel territorio nazionale, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 49, comma 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, secondo la seguente disciplina:

*a)* presentazione al vettore al momento dell'imbarco e a chiunque è deputato ad effettuare controlli del *Passenger Locator Form* in formato digitale mediante visualizzazione dal proprio dispositivo mobile oppure in copia cartacea stampata;

*b)* presentazione, al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque è deputato a effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposto nelle settantadue ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale a un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

*c)* sottoposizione a un *test* molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine;

*d)* sottoposizione a un *test* molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, ogni quarantotto ore;

*e)* sottoposizione a un *test* molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, quarantotto ore dopo il rientro nel Paese di provenienza con obbligo di comunicazione di esito positivo al competente ufficio del Ministero.

2. A condizione che non insorgano sintomi da COVID-19, ai soggetti di cui al comma 1 non si applicano le misure della sorveglianza sanitaria e dell'isolamento fiduciario previste, in relazione all'ingresso nel territorio nazionale da Stati e territori esteri, dall'art. 51, commi da 1 a 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 e dalle ordinanze del Ministro della salute successivamente adottate ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.

3. Per le finalità di cui al comma 1, le autorità competenti comunicano agli uffici del Ministero della salute un elenco dettagliato dei componenti delle delegazioni ufficiali di cui al comma 1, dei singoli Paesi di provenienza e degli aeroporti di arrivo.

Art. 2.

1. La presente ordinanza produce effetti dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2021

*Il Ministro:* SPERANZA

*Registrato alla Corte dei conti il 22 settembre 2021*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2527*

**21A05625**

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 10 agosto 2021.

**Adozione delle tariffe per autorizzazioni, permessi o concessioni per la realizzazione e la verifica di impianti e di infrastrutture energetiche.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, recante approvazione del testo definitivo del codice della navigazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, recante approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione marittima;

Visto il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, concernente la disciplina di attuazione della direttiva 2014/94/U E del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di una infrastruttura per i combustibili alternativi;

Visto, in particolare, l'art. 23, comma 5, del citato decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, che prevede che le spese per le attività svolte dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e dagli Uffici marittimi di cui al codice della navigazione quali autorizzazioni, permessi o concessioni, volte alla realizzazione e alla verifica di impianti e di infrastrutture energetiche, per le relative istruttorie tecniche e amministrative e per le conseguenti necessità logistiche e operative, comprese quelle relative al rilascio di concessioni demaniali marittime o per altre attività previste dal codice della navigazione e dal relativo regolamento di esecuzione, sono poste a carico dei soggetti richiedenti, secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso;

Visto, inoltre, il successivo art. 6, che prevede che con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede, ai sensi dell'art. 30, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, alla determinazione delle tariffe spettanti al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per le attività di cui al comma 5;

Visto, altresì, il successivo art. 7, che prevede che le entrate derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al comma 5 affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ad appositi capitoli dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai fini della copertura delle spese sostenute per le attività di cui al comma 5;

Decreta:

Art. 1.

*Finalità e ambito di applicazione*

1. Il presente decreto disciplina le attività svolte dal personale civile del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e dal personale del Corpo delle capitanerie di porto per il rilascio di autorizzazioni, permessi, concessioni e attività di collaudo volte alla realizzazione e alla verifica di impianti e di infrastrutture energetiche, per le attività relative a istruttorie tecniche e amministrative e per le conseguenti necessità logistiche e operative a ciò connesse, in attuazione dell'art. 23, comma 5, del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257.

Art. 2.

*Tariffe*

1. Le spese relative all'espletamento delle attività previste dall'art. 1, tra cui quelle della commissione di collaudo all'uopo incaricata, sono a carico dei richiedenti e gli importi delle relative tariffe sono indicati negli allegati I e II al presente decreto e sono aggiornati ogni due anni con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

2. L'aggiornamento biennale di cui al comma 1 assorbe, altresì, gli eventuali scostamenti delle tariffe desumibili in sede di espletamento delle attività.

3. I relativi importi sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

4. Le spese di missione della commissione di collaudo all'uopo incaricata, aggiuntive rispetto alla tariffa «Collaudo» di cui all'allegato 2, sono a carico della società richiedente.

Art. 3.

*Modalità di pagamento*

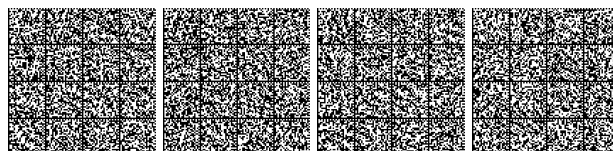
1. Il pagamento degli importi dovuti per le attività richieste ai sensi dell'art. 1 si effettua, prima dell'erogazione delle prestazioni, presso la sezione di tesoreria provinciale dello Stato competente per territorio ovvero tramite versamento su conto corrente postale ad esso intestato.

2. Nella causale del versamento è specificato:

*a)* il riferimento all'art. 23, comma 5, del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257;

*b)* l'amministrazione che effettua la prestazione: Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

*c)* l'imputazione della somma al Capo XV, capitolo 2454, art. 31, dell'entrata del bilancio dello Stato, per le attività di cui all'art. 1 svolte dal personale del Corpo delle capitanerie di porto;

*d)* l'imputazione della somma al Capo XV, capitolo 2454, art. 32, dell'entrata del bilancio dello Stato, per le attività di cui all'art. 1 svolte dal personale civile del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

Art. 4.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2021

*Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*
GIOVANNINI

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
FRANCO

*Registrato alla Corte dei conti il 4 settembre 2021*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 2645*

ALLEGATO *1*

(Articolo 2)

TARIFFE PER I SERVIZI RESI DAL PERSONALE DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO PER IL RILASCIO DI AUTORIZZAZIONI, PERMESSI O CONCESSIONI, VOLTE ALLA REALIZZAZIONE E ALLA VERIFICA DI IMPIANTI E DI INFRASTRUTTURE ENERGETICHE, PER LE RELATIVE ISTRUTTORIE TECNICHE E AMMINISTRATIVE E PER LE CONSEGUENTI NECESSITÀ LOGISTICHE E OPERATIVE, COMPRESE QUELLE RELATIVE AL RILASCIO DI CONCESSIONI DEMANIALI MARITTIME, DI CUI ALL'ART. 23, COMMA 5, DEL DECRETO LEGISLATIVO 16 DICEMBRE 2016, N. 257

verifiche di impianti e di infrastrutture energetiche (art. 23, comma 5):

| | | |
|---|---|---|
| attività ispettiva e conclusiva | Tariffa | euro 3.236,58 |
| attività fuori sede (eventuale)* | Tariffa (aggiuntiva) | euro 428,93 |

NOTA

* Tariffa aggiuntiva dovuta nei casi in cui l'attività degli ispettori è resa in località diversa dal comune in cui si trova la sede di servizio dell'ispettore.

ALLEGATO *2*

(Articolo 2)

TARIFFE PER I SERVIZI RESI DAL PERSONALE CIVILE DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI PER IL RILASCIO DI AUTORIZZAZIONI, PERMESSI O CONCESSIONI, VOLTE ALLA REALIZZAZIONE E ALLA VERIFICA DI IMPIANTI E DI INFRASTRUTTURE ENERGETICHE, PER LE RELATIVE ISTRUTTORIE TECNICHE E AMMINISTRATIVE E PER LE CONSEGUENTI NECESSITÀ LOGISTICHE E OPERATIVE, COMPRESE QUELLE RELATIVE AL RILASCIO DI CONCESSIONI DEMANIALI MARITTIME, DI CUI ALL'ART. 23, COMMA 5, DEL DECRETO LEGISLATIVO 16 DICEMBRE 2016, N. 257

| | | |
|---|---|---|
| Rilascio autorizzazione *ex* art. 9, comma 3, decreto legislativo n. 257/2016 | Tariffa | euro 1.824,94 |
| Rilascio concessione *ex* art. 36 del codice della navigazione | Tariffa | euro 3.813,11 |
| Collaudo *ex* art. 48 del regolamento di attuazione del codice della navigazione | Tariffa | euro 3.378,08 |

**21A05558**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 1° luglio 2021.

**Aiuto nazionale per le superfici coltivate a barbabietola da zucchero.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale n. 5465 del 7 giugno 2018 che istituisce regimi di aiuto accoppiato nell'ambito dei pagamenti diretti, ed in particolare l'art. 25 che istituisce un aiuto accoppiato nel settore dello zucchero;

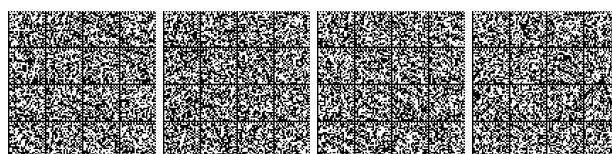
Vista la comunicazione della Commissione europea «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» del 19 marzo 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 91 I del 20 marzo 2020, come modificata dalle comunicazioni della Commissione europea del 3 aprile 2020, dell'8 maggio 2020, del 29 giugno 2020, del 13 ottobre 2020 e del 28 gennaio 2021, pubblicate rispettivamente nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 112 I del 4 aprile 2020, C 164 del 13 maggio 2020, C 218 del 2 luglio 2020, C 340 I del 13 ottobre 2020 e C 34 del 1° febbraio 2021;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017, recante «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» e, in particolare, l'art. 6 «Aiuti nei settori agricoltura e pesca» e l'art. 9 «registrazione degli aiuti individuali»;

Visto l'art. 78, comma 1-*quater*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazione, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, ed in particolare l'art. 68;

Considerato che le misure restrittive introdotte per il contenimento della pandemia da COVID-19 hanno determinato una situazione di crisi di mercato del settore dello zucchero, con il conseguente rischio di abbandono della produzione bieticolo-saccarifera;

Considerata la necessità di assicurare la continuità produttiva nel settore bieticolo-saccarifero;

Ritenuto, pertanto, di dover adottare interventi di aiuto per ettaro coltivato a barbabietola da zucchero, nei limiti della dotazione finanziaria recata dall'art. 68, comma 4, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, sopra citato;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, recante la riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), come successivamente modificato ed integrato dal decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 116;

Vista la comunicazione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano prot. n. 299857 del 30 giugno 2021;

Decreta:

Art. 1.

*Aiuto per la continuità della produzione bieticolo-saccarifera*

1. Al fine di assicurare la continuità della produzione del settore bieticolo-saccarifero, nei limiti della dotazione finanziaria di cui all'art. 68, comma 4 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, è concesso agli agricoltori un aiuto per ciascun ettaro coltivato a barbabietola da zucchero.

2. L'aiuto di cui al comma 1 è concesso in misura pari agli ettari ammissibili dichiarati nelle domande di aiuto nell'ambito del regime di aiuto di base di cui al regolamento (UE) n. 1307/2013 dallo stesso agricoltore nell'anno 2021.

3. Ai fini della concessione dell'aiuto, l'agricoltore deve aver stipulato appositi contratti di fornitura con l'industria saccarifera in forma diretta ovvero in forme associative per il conferimento della produzione bieticola.

Art. 2.

*Modalità di presentazione delle domande*

1. Le domande finalizzate all'ottenimento dell'aiuto di cui all'art. 1 sono predisposte con modalità precompilate dagli organismi pagatori competenti che hanno ricevuto le domande per il regime di aiuto di base nell'anno 2021 tenendo conto delle superfici dichiarate coltivate a barbabietola da zucchero dall'agricoltore interessato.

2. Le domande sono presentate agli organismi pagatori competenti con le modalità definite dai medesimi.

3. AGEA definisce con propri provvedimenti le modalità di trasmissione tra gli organismi pagatori delle necessarie informazioni.

Art. 3.

*Istruttoria delle domande*

1. Con riferimento a ciascuna domanda presentata, l'organismo pagatore competente determina il numero di ettari ammissibili all'aiuto di cui all'art. 1.

2. L'aiuto è riconosciuto per il numero complessivo di ettari risultati ammissibili al regime di aiuto di base di cui al comma 1, coltivati a barbabietola da zucchero e oggetto dei contratti di fornitura di cui all'art. 1, comma 3, nell'anno 2021.

Art. 4.

*Modalità di pagamento dell'aiuto*

1. Ai sensi dell'art. 68, comma 6, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, l'aiuto è erogato mediante il versamento di un acconto pari all'ottanta per cento dell'importo richiesto. Al pagamento dell'acconto si applica l'art. 78, comma 1-*quater*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

2. Il saldo è erogato al termine dei controlli di ammissibilità di cui all'art. 3 del presente decreto e all'art. 78, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

3. L'importo complessivo dell'aiuto erogato non può superare i limiti stabiliti dalla comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020, C (2020) 91 I/01, da ultimo come modificato con comunicazione della Commissione 2021/C 34/06.

Art. 5.

*Determinazione dell'importo unitario per ettaro dell'aiuto*

1. Ai fini della determinazione dell'importo unitario per ettaro dell'aiuto, gli organismi pagatori comunicano all'AGEA, con le modalità dalla stessa definite, gli ettari per i quali sono state presentate domande di aiuto.

2. Sulla base dei dati ricevuti, AGEA calcola l'importo unitario provvisorio per ettaro dell'aiuto, nei limiti dell'importo disponibile, stabilito in euro venticinque milioni per l'anno 2021 dall'art. 68, comma 4 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73. L'importo unitario provvisorio è utilizzato dagli organismi pagatori per il pagamento dell'acconto di cui all'art. 4, comma 1.

3. Con le medesime modalità gli organismi pagatori trasmettono ad AGEA, entro il 10 novembre 2021, le informazioni relative agli ettari risultati ammissibili all'istruttoria.

4. Sulla base dei dati ricevuti, AGEA calcola l'importo unitario definitivo per ettaro dell'aiuto, nei limiti dell'importo disponibile di cui al comma 2. L'importo unitario definitivo è utilizzato dagli organismi pagatori per il pagamento entro il 31 dicembre 2021 del saldo.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° luglio 2021

*Il Ministro:* PATUANELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2021*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 752*

**21A05519**

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 6 settembre 2021.

**Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Veneto nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 1° al 10 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti delle Province di Belluno, di Treviso, di Verona e di Vicenza.** (Ordinanza n. 792).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021, con la quale è stato dichiarato, per tre mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 1° al 10 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti delle Province di Belluno, di Treviso, di Verona e di Vicenza, con annesso elenco dei comuni interessati dagli eventi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 755 del 24 marzo 2021 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 1° al 10 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti delle Province di Belluno, di Treviso, di Verona e di Vicenza.»;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Veneto con nota dell'11 agosto 2021;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

### Art. 1.

1. L'Agenzia veneta per il settore primario «Veneto Agricoltura» è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 755 del 24 marzo 2021, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il direttore generale di Veneto Agricoltura - Agenzia veneta per il settore primario, dott. Nicola Dell'Acqua è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 755/2021 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, della citata ordinanza n. 755/2021 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Veneto, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6271 aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 755/2021, che viene al medesimo intestata fino al 1° aprile 2023. Le eventuali somme giacenti sulla predetta contabilità speciale, non attribuite a interventi già pianificati e approvati, vengono restituite con le modalità di cui al comma 9.

6. Il soggetto responsabile è autorizzato a presentare rimodulazioni, nei limiti delle risorse disponibili, dei piani di cui al comma 2, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, nell'ambito delle quali può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2, anche ove rimodulati ai sensi del comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può predisporre un piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento dell'emergenza in rassegna, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo

le ordinarie procedure di spesa. Tale piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della Regione Veneto che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da Fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 settembre 2021

*Il Capo del Dipartimento:* CURCIO

**21A05517**

---

ORDINANZA 7 settembre 2021.

**Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel mese di agosto 2020 nel territorio delle Province di Belluno, di Padova, di Verona e di Vicenza.** (Ordinanza n. 793).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 settembre 2020, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel mese di agosto 2020 nel territorio delle Province di Belluno, di Padova, di Verona e di Vicenza;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2021, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del Consiglio dei ministri del 10 settembre 2020 è integrato di euro 10.877.926,18 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alle lettere *a), b)* e *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 704 del 1° ottobre 2020 recante «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel mese di agosto 2020 nel territorio delle Province di Belluno, di Padova, di Verona e di Vicenza»;

Vista la nota dell'11 maggio 2021 con la quale il presidente della Regione Veneto rappresenta la necessità di far subentrare nel ruolo di Commissario delegato per l'emergenza in rassegna il dott. Nicola Dell'Acqua, direttore dell'Agenzia regionale Veneto agricoltura;

Ravvisata la necessità di provvedere all'adozione di tutte le iniziative necessarie volte a garantire la realizzazione degli interventi previsti per il superamento dell'emergenza in rassegna;

D'intesa con la Regione Veneto;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

*Commissario delegato*

1. A parziale modifica di quanto disposto all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 704 del 1° ottobre 2020, in sostituzione del presidente della Regione Veneto è nominato Commissario delegato per l'emergenza in rassegna il dott. Nicola Dell'Acqua, direttore dell'Agenzia regionale Veneto agricoltura, il quale opera a titolo gratuito.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2021

*Il Capo del Dipartimento:* CURCIO

**21A05518**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 settembre 2021.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zarontin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1062/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1 febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

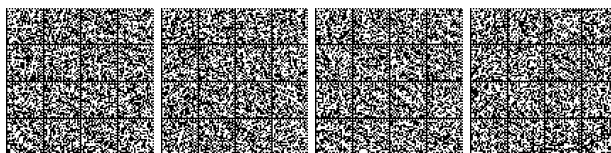
Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della sanità MCR n. 170 del 20 aprile 1999 di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zarontin», di titolarità della società Parke Davis S.p.a., pubblicato, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 123 del 28 maggio 1999;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 263 del 4 giugno 2002 di autorizzazione al trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zarontin», dalla

società Parke Davis S.p.a. alla società Pfizer Italia S.r.l., pubblicato, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 143 del 20 giugno 2002;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 1138 del 4 dicembre 2018 di autorizzazione al trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zarontin», dalla Pfizer Italia S.r.l. alla società Essential Pharma Limited, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 293 del 18 dicembre 2018;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 594/2019 del 18 luglio 2019 di autorizzazione al trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zarontin», dalla Essential Pharma Limited alla società Essential Pharma (M) Ltd., pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 195 del 21 agosto 2019;

Vista la domanda presentata in data 27 marzo 2020 con la quale la società Essential Pharma (M) Ltd. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Zarontin» (etosuccimide);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 9-12 giugno 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella seduta del 21-23-24 e 25 giugno 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale ZARONTIN (etosuccimide) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: piccolo male epilettico.

Confezione e numero di A.I.C.:

«250 mg/5 ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml - A.I.C. n. 018930038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 20,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa) euro 33,00;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zarontin» (etosuccimide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 settembre 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

**21A05490**

---

DETERMINA 9 settembre 2021.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Adempas», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1040/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1102/2016 del 4 agosto 2016 recante regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Adempas», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 204 del 1° settembre 2016;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società MSD Italia S.r.l., rappresentante locale del titolare A.I.C., in data 6 agosto 2019 per una rinegoziazione del medicinale «Adempas» (riociguat) - procedura EMEA/H/C/002737 - di titolarità Bayer AG;

Vista la disponibilità manifestata dalla MSD Italia S.r.l. a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Adempas» (riociguat);

Visti i pareri espressi dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta straordinaria del 2 novembre 2020 e nella seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 19-20-21 e 27 maggio 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale ADEMPAS (riociguat) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

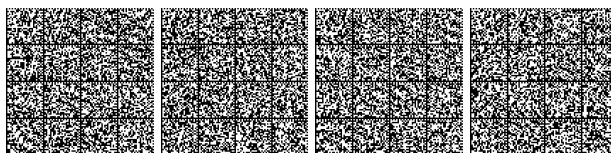
Ipertensione polmonare tromboembolica cronica (*chronic thromboembolic pulmonary hypertension*, CTEPH).

«Adempas» è indicato per il trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS da II a III affetti da:

CTEPH inoperabile;

CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico;

per migliorare la capacità di esercizio fisico.

Ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension*, PAH).

«Adempas», come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico.

L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.395,80;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.303,65;

1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333044/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.395,80;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.303,65;

1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - A.I.C. n. 043333057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 2.791,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 4.607,29;

1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333071/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.395,80;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.303,65;

1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - A.I.C. n. 043333083/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 2.791,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 4.607,29;

2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333107/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.395,80;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.303,65;

2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - A.I.C. n. 043333119/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 2.791,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 4.607,29;

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 043333133/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.395,80;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.303,65;

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 84 compresse - A.I.C. n. 043333145/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 2.791,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 4.607,29.

Sconto complessivo sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Chiusura dei registri di monitoraggio per le indicazioni: ipertensione polmonare tromboembolica cronica (*chronic thromboembolic pulmonary hypertension*, CTEPH) e ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension*, PAH).

Istituzione del piano terapeutico (PT) cartaceo per le indicazioni: ipertensione polmonare tromboembolica cronica (*chronic thromboembolic pulmonary hypertension*, CTEPH) e ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension*, PAH).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Adempas» (riociguat) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiochirurgo, cardiologo, pneumologo e reumatologo (RRL).

Art. 3.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico, allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, ed a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 settembre 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DEL MEDICINALE ADEMPAS (RIOCIGUAT)**

*(Da compilare ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei soli specialisti ospedalieri in cardiologia, pneumologia, cardiochirurgia e reumatologo ed inviare al Medico di Medicina Generale)*

Azienda Sanitaria:____________________________________________

Unità Operativa:____________________________________________

Nome e cognome del medico prescrittore:____________________________

Recapito telefonico/ e-mail:____________________________________

Paziente (nome, cognome): ____________________________________

Data di nascita: _____/ _____/ ______ Sesso: M F ☐ ☐

Comune di nascita ______________________________ Estero ☐

Codice Fiscale: __________________________________________

Residente a ______________________________ Tel: ________________

Regione:__________________________ Prov:______________________

Email : __________________________________________________

ASL di Residenza: __________________________________________

Medico di Medicina Generale: ___________________________________

INDICAZIONI RIMBORSATE SSN

<u>Ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH)</u> Adempas è indicato per il trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS da II a III affetti da:

- CTEPH inoperabile
- CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico, per migliorare la capacità di esercizio fisico (vedere paragrafo 5.1).

<u>Ipertensione arteriosa polmonare (PAH)</u> Adempas, come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico. L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo (vedere paragrafo 5.1)

## DATI CLINICI

*Sezione da compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)*

DIAGNOSI

- ☐ IPERTENSIONE POLMONARE TROMBOEMBOLICA CRONICA (CTEPH)
- ☐ IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE (PAH)

SE **CTEPH,** INDICARE SE SI TRATTA DI

- ☐ CTEPH cronica inoperabile
- ☐ CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico.

SE **PAH,** INDICARE SE SI TRATTA DI

- ☐ PAH idiopatica o ereditaria
- ☐ PAH associata a patologie del tessuto connettivo

L'uso di riociguat non è raccomandato in altre forme di PAH che non sono state oggetto di studio (RCP 5.1)

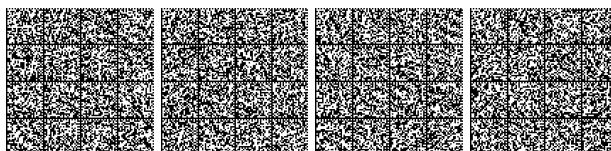
IL/LA PAZIENTE DEVE PRESENTARE TUTTE LE SEGUENTI CONDIZIONI

- ☐ Diagnosi confermata da ≥1 tecniche
  - Se CTPH: es Angio TC polmonare, scintigrafia V/P, cateterismo destro e angiopneumografia.
  - Se PAH: es HRTC polmonare, scintigrafia V/P, cateterismo destro e test di reattività vascolare.

- ☐ Paziente con sintomatologia suggestiva per sforzi fisici lievo-moderati, in base alla classificazione OMS.

- ☐ Test 6MWD* <450m
  *Test della distanza percorsa a piedi in 6 min

Solo se **CPTH**,

- ☐ PVR >300 dyn·s·cm-5

## PRESCRIZIONE ADEMPAS (RIOCIGUAT)

*Posologia (RCP 4.2)*
*Aumento graduale della dose* La dose iniziale raccomandata è 1 mg tre volte al giorno per 2 settimane. Le compresse devono essere assunte tre volte al giorno a distanza di circa 6-8 ore (vedere paragrafo 5.2). La dose deve essere aumentata di 0,5 mg tre volte al giorno ogni due settimane fino a un massimo di 2,5 mg tre volte al giorno se la pressione arteriosa sistolica è ≥95 mm Hg e il paziente non presenta segni o sintomi di ipotensione
*Dose di mantenimento* La dose individuale stabilita deve essere mantenuta fino alla comparsa di segni e sintomi di ipotensione. La massima dose totale giornaliera ammonta a 7,5 mg, corrispondenti a 2,5 mg tre volte al giorno.

DOSE

- ☐ 1 MG/ tre volte al giorno per 2 settimane seguito da aumenti di 0,5 mg TID ogni due settimane fino a un massimo di 2,5 mg TID
- ☐ 0,5 MG/ tre volte al giorno
- ☐ 1 MG/ tre volte al giorno
- ☐ 1,5 MG/ tre volte al giorno
- ☐ 2 MG/ tre volte al giorno
- ☐ 2,5 MG/ tre volte al giorno

SPECIFICARE SE SI TRATTA DI:

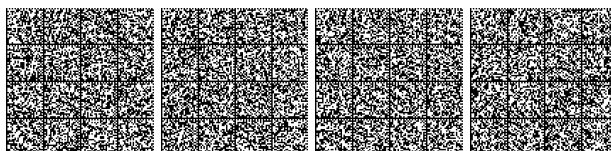
- □ Prima Prescrizione
- ☐ Prosecuzione Terapia

Si fa presente che la validità del Pianto Terapeutico è massimo **4 mesi**

**La prosecuzione della terapia a carico SSN è consentita solo in caso di miglioramento clinico o stabilità**
Si prega di fare riferimento a quanto riportato in RCP 4.2-4.9

Data valutazione: ___/___/ ______ Timbro e firma del medico prescrittore

_________________________________

**21A05491**

DETERMINA 9 settembre 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Iopamiro», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1037/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

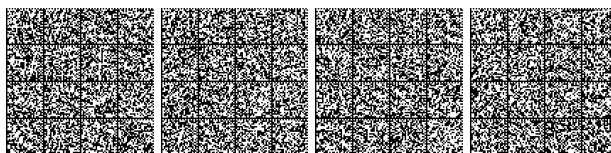
Vista la determina AIFA AIC/N/T n. 592/2007 del 9 marzo 2007 di trasferimento di titolarità della specialità medicinale «Iopamiro» dalla società Bracco S.p.a. alla società Bracco Imaging S.r.l., pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 91 del 19 aprile 2007;

Vista la determina AIFA con la quale la società Bracco Imaging S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Iopamiro (iopamidolo);

Vista la determina AIFA V&A n. 1191/2015 del 18 giugno 2015 di trasferimento di titolarità della specialità medicinale «Iopamiro» dalla società Bracco Imaging Italia S.r.l. alla società Bracco Imaging S.p.a., pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 158 del 10 luglio 2015;

Vista la domanda presentata in data 30 marzo 2021 con la quale la società Bracco Imaging S.p.a. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Iopamiro» (iopamidolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale IOPAMIRO (iopamidolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 10 ml - A.I.C. n. 024425011 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 10 ml - A.I.C. n. 024425023 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 30 ml - A.I.C. n. 024425035 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 024425047 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 10 ml - A.I.C. n. 024425050 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 30 ml - A.I.C. n. 024425062 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 024425074 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 024425100 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 024425112 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 024425124 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 024425136 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 250 ml - A.I.C. n. 024425148 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml - A.I.C. n. 024425151 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 200 ml - A.I.C. n. 024425163 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 500 ml - A.I.C. n. 024425314 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 500 ml - A.I.C. n. 024425326 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Iopamiro» (iopamidolo) è la seguente: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 settembre 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

**21A05492**

---

DETERMINA 9 settembre 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Air liquide sanità», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1038/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbra-

io 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA V&A. n. 739/2013 del 14 maggio 2013 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Air liquide sanità», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 132 del 7 giugno 2013;

Vista la determina AIFA V&A n. 204/2016 del 28 gennaio 2016 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Air liquide sanità», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 69 del 23 marzo 2016;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 578/2018 del 14 giugno 2018 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Air liquide sanità», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 155 del 6 luglio 2018;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 404/2020 del 26 luglio 2020 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Air liquide sanità», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 3 agosto 2020;

Vista la domanda presentata in data 7 maggio 2021 con la quale la società Air liquide sanità service S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ossigeno Air liquide sanità» (ossigeno);

Visto il parere espresso dalla commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 600/2021 del 29 luglio 2021 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Air liquide sanità» (codice pratica: N1B/2020/1258BIS), pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 192 del 12 agosto 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ (ossigeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

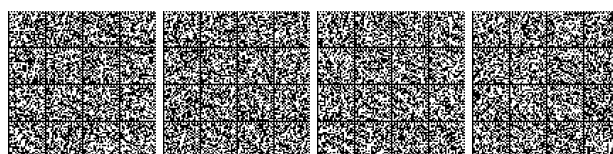
«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt con valvola riduttrice integrata takeo - A.I.C. n. 038904900 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 11 lt con valvola riduttrice integrata takeo - A.I.C. n. 038904912 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 41.000 litri - A.I.C. n. 038904924 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 litri con valvola riduttrice XO-OYAN con connessione uscita bassa pressione NF - A.I.C. n. 038904936 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 3 litri con valvola riduttrice XO-OYAN con connessione uscita bassa pressione NF - A.I.C. n. 038904948 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 litri con valvola riduttrice XO-OYAN con connessione uscita bassa pressione NF - A.I.C. n. 038904951 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 7 litri con valvola riduttrice XO-OYAN con connessione uscita bassa pressione NF - A.I.C. n. 038904963 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 10 litri con valvola riduttrice XO-OYAN con connessione uscita bassa pressione NF - A.I.C. n. 038904975 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 11 litri con valvola riduttrice XO-OYAN con connessione uscita bassa pressione NF - A.I.C. n. 038904987 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 14 litri con valvola riduttrice XO-OYAN con connessione uscita bassa pressione NF - A.I.C. n. 038904999 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 11 litri con valvola riduttrice integrata - A.I.C. n. 048551016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Air liquide sanità» (ossigeno) è la seguente:

per le confezioni con codici - A.I.C. numeri 038904900, 038904912, 038904936, 038904948, 038904951, 038904963, 038904975, 038904987, 038904999 e 048551016:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con codice A.I.C. n. 038904924:

medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 settembre 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

**21A05493**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Otalgan»

*Estratto determina AAM/PPA 677/2021 dell'8 settembre 2021*

È autorizzata la seguente variazione:

(B.I.a.1.b, tipo *II)* aggiunta del produttore di sostanza attiva procaina cloridrato per il medicinale OTALGAN nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio: A.I.C. n. 004398018 - «1% + 5% gocce auricolari, soluzione» flacone da 6 g.

Titolare A.I.C.: Swiss Pharma GmbH.

Codice pratica: VN2/2020/1.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**21A05527**

### Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 520/2021 del 7 luglio 2021 concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clomid».

*Estratto determina AAM/PPA n. 679/2021 dell'8 settembre 2021*

La determina AAM/PPA n. 520/2021 del 7 luglio 2021, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 23 luglio 2021, relativa alla specialità medicinale CLOMID, è rettificata così come di seguito indicato:

ove si legge:

A.I.C. n. 02773,

leggasi:

A.I.C. n. 020773.

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.a.

Codici pratiche: VN2/2020/333 - N1A/2021/559.

*Disposizioni finali*

La presente determina è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla ditta titolare.

Sono fatti salvi tutti gli effetti medio tempore prodotti dalla determina AAM/PPA n. 520/2021 del 7 luglio 2021 pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 23 luglio 2021.

**21A05529**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

*Estratto determina AAM/PPA n. 688/2021 del 10 settembre 2021*

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

B.II.b.2.b) Aggiunta di un sito alternativo per l'esecuzione del *test* dei pirogeni sul prodotto finito: Eurofins Biolab s.r.l., via Bruno Buozzi n. 2, 20055 - Vimodrone (MI) per i medicinali NAXIGLO: A.I.C. n. 043396 - KEYCUTE: A.I.C. n. 043398 - UMAN SERUM: A.I.C. n. 021112 - IMMUNOHBS: A.I.C. n. 025653 - KEDHBS: A.I.C. n. 042002 - KEYVENB: A.I.C. n. 038059 - VEBIKED: A.I.C. n. 041985 - IMMUNORHO: A.I.C. n. 022547 - TETANUS GAMMA: A.I.C. n. 022488 - VENITAL: A.I.C. n. 037254, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio e per il medicinale UMAN ALBUMIN solo per la confezione (A.I.C. n. 021111051);

Codice pratica: VN2/2021/65.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**21A05530**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Certican»

*Estratto determina AAM/PPA n. 689/2021 del 10 settembre 2021*

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

C.I.z) implementazione di importanti informazioni relative al dosaggio per fornire ulteriori orientamenti ai medici prescrittori. Allineamento delle etichette al QRD template;

C.I.4) implementazione di importanti informazioni relative a nuovi studi clinici condotti nei bambini sottoposti a trapianto di reni o fegato;

C.I.3.z) implementazione di importanti informazioni di sicurezza relative alle raccomandazioni PRAC in merito all'effetto avverso «Linfoedema»;

C.I.4) implementazione di importanti informazioni relative ad un nuovo studio clinico di dodici mesi condotto in pazienti pediatrici sottoposti a trapianto di reni con ventiquattro mesi di *follow-up*. Modifiche editoriali minori.

Paragrafi impattati dalle modifiche: paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.5, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette, relativamente al medicinale CERTICAN (A.I.C. n. 036373) nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

036373013 - 50 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,25 mg;

036373025 - 60 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,25 mg;

036373037 - 100 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,25 mg;

036373049 - 250 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,25 mg;

036373052 - 50 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,5 mg;

036373064 - 60 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,5 mg;

036373076 - 100 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,5 mg;

036373088 - 250 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,5 mg;

036373090 - 50 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,75 mg;

036373102 - 60 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,75 mg;

036373114 - 100 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,75 mg

036373126 - 250 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,75 mg;

036373138 - 50 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 1 mg;

036373140 - 60 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 1 mg;

036373153 - 100 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 1 mg;

036373165 - 250 compresse in blister ALU/PA/ALU/PVC da 1 mg;

036373177 - 50 compresse dipersibili in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,1 mg;

036373189 - 60 compresse dipersibili in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,1 mg;

036373191 - 100 compresse dipersibili in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,1 mg;

036373203 - 250 compresse dipersibili in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,1 mg;

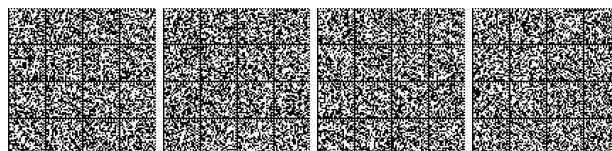
036373215 - 50 compresse dipersibili in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,25 mg;

036373227 - 60 compresse dipersibili in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,25 mg;

036373239 - 100 compresse dipersibili in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,25 mg;

036373241 - 250 compresse dipersibili in blister ALU/PA/ALU/PVC da 0,25 mg.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a..

Procedure europee: SE/H/356/001-006/IB/034 - SE/H/XXXX/WS/203 - SE/H/0356/001-006/IB/043 - SE/H/0356/001-006/II/048.

Codici pratiche: C1B/2016/2758 - VC2/2017/642 - C1B/2019/1618 - VC2/2019/645.

*Stampati*

1. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**21A05531**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urasap»

*Estratto determina AAM/PPA n. 693/2021 del 13 settembre 2021*

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale URASAP (A.I.C. n. 040135), per le descritte forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 040135(016) - «25 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala da 5 ml;

A.I.C. n. 040135(028) - «50 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 040135(030) - «100 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 20 ml.

Variazione di tipo II, B.I.z: Aggiornamento ASMF autorizzato di produttore approvato.

Codice pratica: VN2/2020/225.

Titolare A.I.C.: Inca-Pharm S.r.l. (codice SIS 2936).

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**21A05543**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tresuvi».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 129 del 13 settembre 2021*

Procedura europea n. AT/H/1058/001-004/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TRESUVI, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Orpha-Devel Handels Und Vertriebs Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Pukersdorf, Wintergasse 85/1B, 3002, Austria (AT).

Confezioni:

«1 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 049207018 (in base 10) 1GXPRB (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 049207020 (in base 10) 1GXPRD (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 049207032 (in base 10) 1GXPRS (in base 32);

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 049207044 (in base 10) 1GXPS4 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto:

periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: tre anni;

periodo di validità del flaconcino dopo la prima apertura: trenta giorni a 30°C.

*Periodo di validità durante l'infusione sottocutanea continua*

La stabilità chimico-fisica e microbiologica in uso di un singolo serbatoio (siringa) di treprostinil non diluito somministrato per infusione sottocutanea è stata dimostrata per un massimo di settantadue ore a 37°C. Altri tempi e condizioni di conservazione dopo la prima apertura sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

*Periodo di validità durante l'infusione endovenosa continua*

La stabilità chimico-fisica e microbiologica di un singolo serbatoio (siringa) di treprostinil diluito somministrato per infusione endovenosa è stata dimostrata fino a ventiquattro ore a 37°C (a concentrazioni di 0,004 mg/ml) in polivinilcloruro, polipropilene e vetro. Per ridurre al minimo il rischio di infezioni del circolo sanguigno, la durata massima di utilizzo di treprostinil diluito non deve superare le ventiquattro ore. Altri tempi e condizioni di conservazione dopo la prima apertura sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale vedere paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione:

«Tresuvi» 1 mg/ml soluzione per infusione:

principio attivo:

ogni ml contiene 1 mg di treprostinil, come treprostinil sodico;

ogni flaconcino di soluzione da 10 ml contiene 10 mg di treprostinil come treprostinil sodico;

eccipienti:

citrato di sodio;

acido cloridrico (per la regolazione del pH);

metacresolo;

sodio idrossido;

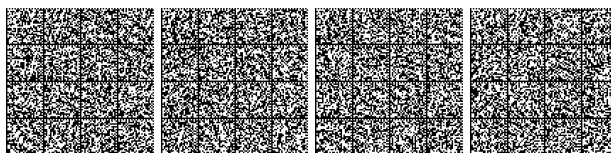
cloruro di sodio;

acqua per soluzioni iniettabili.

«Tresuvi» 2,5 mg/ml soluzione per infusione:

principio attivo:

ogni ml contiene 2,5 mg di treprostinil, come treprostinil sodico;

ogni flaconcino di soluzione da 10 ml contiene 25 mg di treprostinil come treprostinil sodico;

eccipienti:
citrato di sodio;
acido cloridrico (per la regolazione del pH);
metacresolo;
sodio idrossido;
cloruro di sodio;
acqua per soluzioni iniettabili.

«Tresuvi» 5 mg/ml soluzione per infusione:
principio attivo:
ogni ml contiene 5 mg di treprostinil, come treprostinil sodico;
ogni flaconcino di soluzione da 10 ml contiene 50 mg di treprostinil come treprostinil sodico;
eccipienti:
citrato di sodio;
acido cloridrico (per la regolazione del pH);
metacresolo;
sodio idrossido;
cloruro di sodio;
acqua per soluzioni iniettabili.

«Tresuvi» 10 mg/ml soluzione per infusione:
principio attivo:
ogni ml contiene 10 mg di treprostinil, come treprostinil sodico;
ogni flaconcino di soluzione da 10 ml contiene 100 mg di treprostinil come treprostinil sodico;
eccipienti:
citrato di sodio;
acido cloridrico (per la regolazione del pH);
metacresolo;
sodio idrossido;
cloruro di sodio;
acqua per soluzioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Amomed Pharma GmbH - Storchengasse 1, Rudolfsheim-Fuenfhaus - 1150 Vienna, Austria.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) idiopatica o ereditaria per migliorare la tolleranza all'esercizio fisico e i sintomi della malattia in pazienti classificati come classe funzionale III della New York Heart Association (NYHA).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**21A05544**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kaloba».

*Estratto determina AAM/PPA n. 690/2021 del 10 settembre 2021*

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4 - Modifica dei paragrafi 4.1, 4,2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1 del RCP e relative sezioni del foglio illustrativo per il medicinale KALOBA nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. 038135012 - «20 mg compresse rivestite con film» 21 compresse;

A.I.C. 038135048 - «8 g/9,75 ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml;

A.I.C. 038135075 - «20 mg/7,5 ml sciroppo» flacone da 100 ml con bicchiere dosatore.

Gli stampati corretti ed approvati, sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: dott. Willmar Schwabe GmbH & Co.

Codice pratica: VN2/2020/114.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione.

**21A05545**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tixteller» e «Tixtar».

*Estratto determina AAM/PPA n. 678/2021 dell'8 settembre 2021*

Sono autorizzate le seguenti variazioni relative ai medicinali TIXTELLER (A.I.C. n. 041924) e TIXTAR (A.I.C. n. 041921) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio: aggiornamento paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1 dell'RCP e dei corrispettivi paragrafi del FI in seguito a nuovi dati clinici.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a.

Codici pratiche: VN2/2020/440 – VN2/2020/541.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**21A05546**

## PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

### Sostituzione del commissario liquidatore della «DML servizi società cooperativa in liquidazione coatta amministrativa, in Trento».

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*);

Delibera:

1) Di disporre (*omissis*) la revoca dell'incarico di commissario liquidatore della DML servizi società cooperativa in liquidazione coatta amministrativa al dott. Matteo Fronchetti, ai sensi del combinato disposto degli articoli 199, 37 e 38 della legge fallimentare;

2) Di dare atto che il compenso relativo al commissario sostituito, ridotto del 50%, ai sensi dell'art. 36, comma 2, sono a totale carico della procedura e in caso di incapienza dell'attivo, saranno poste parzialmente o totalmente a carico del bilancio provinciale ai sensi dell'art. 17, comma 6, delle «Direttive per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli enti cooperativi», approvate con deliberazione n. 2599 di data 30 ottobre 2009; le stesse saranno determinate con successivo provvedimento;

3) Di nominare, in sostituzione del dott. Matteo Fronchetti, il dott. Franco Piccinelli con studio in Rovereto (TN), Via della Terra Nera 48/B (codice fiscale PCCFNC72A08H612A);

4) Di dare atto che il compenso e il rimborso delle spese sostenute dal nuovo commissario liquidatore, determinati in applicazione del decreto del Ministero dello sviluppo economico 3 novembre 2016 citato in premessa, si intendono a totale carico della procedura;

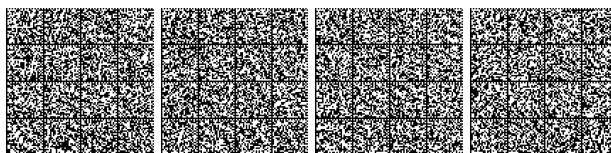
5) Di dare atto che in caso di incapienza dell'attivo, le spese inerenti la procedura di liquidazione saranno poste parzialmente o totalmente a carico del bilancio provinciale ai sensi dell'art. 17, comma 6, delle «Direttive per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli enti cooperativi», approvate con deliberazione n. 2599 di data 30 ottobre 2009;

6) Di dare atto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, contro il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di centoventi giorni dalla notificazione del provvedimento stesso;

7) Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e la comunicazione al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di Trento ai sensi dell'art. 34, comma 2, della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche.

**21A05540**

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-227) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | |
|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | |
|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale € **55,46** |

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.